

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		JIS T 5602：歯科患者用いす 5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		JIS T 5602：歯科患者用いす 5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用



<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用		
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 5701：歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法 JIS T 5602：歯科患者用いす
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		5.24 こぼれ及び液体の浸入
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	認知規格に従いリスク管理が計画・実施されたことを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用